

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**ze dne 22. listopadu 2012,****kterým se povoluje uvedení bovinního laktoferrinu na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Morinaga)**

(oznámeno pod číslem C(2012) 8390)

(Pouze anglické znění je závazné)

(2012/725/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin⁽¹⁾, a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 2. března 2011 podala společnost Morinaga Milk Industry Co. Ltd. u příslušných orgánů v Irsku žádost o uvedení bovinního laktoferrinu na trh jako nové složky potravin. Bovinní laktoferrin je bílkovinou získanou z mléka, která váže železo, a má být přidáván do potravin.
- (2) Dne 22. června 2011 vydal příslušný irský subjekt pro posuzování potravin zprávu o prvním posouzení. V této zprávě doporučil, aby se místo provedení prvního posouzení provedlo posouzení dodatečné, neboť úřadu EFSA byla již zaslána jiná žádost týkající se bovinního laktoferrinu.
- (3) Dne 20. července 2011 zaslala Komise zprávu o prvním posouzení všem členským státům.
- (4) Dne 22. srpna 2011 byl konzultován Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA).
- (5) EFSA dne 2. června 2012 ve svém vědeckém stanovisku o bovinním laktoferrinu⁽²⁾ dospěl k závěru, že bovinní laktoferrin je za navržených podmínek použití a při navržené úrovni použití bezpečný.
- (6) EFSA již dne 27. dubna 2012 v jiném vědeckém stanovisku o bovinním laktoferrinu⁽³⁾ dospěl k závěru, že bovinní laktoferrin je za navržených podmínek použití

a při navržené míře použití bezpečný. Proto se zdá být vhodné povolit v případě těchto dvou žádostí stejné použití.

- (7) Bovinní laktoferrin splňuje kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Bovinní laktoferrin, jak je specifikován v příloze I, může být uveden na trh jako nová složka potravin pro použití a maximální míry použití stanovené v příloze II, aniž jsou dotčena ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006⁽⁴⁾ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES⁽⁵⁾.

Článek 2

Při označování potravin obsahujících bovinní laktoferrin povolený tímto rozhodnutím se použije označení „laktoferrin z kravského mléka“.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Japonsko.

V Bruselu dne 22. listopadu 2012.

Za Komisi

Maroš ŠEFČOVIČ

místopředseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(7): 2811.⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(5): 2701.⁽⁴⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26.⁽⁵⁾ Úř. věst. L 124, 20.5.2009, s. 21.

PŘÍLOHA I

SPECIFIKACE BOVINNÍHO LAKTOFERRINU

Definice

Bovinní laktoferrin (bLF) je bílkovinou, která se přirozeně vyskytuje v kravském mléce. Jedná se o glykoprotein, který váže železo, o velikosti molekuly přibližně 77 kD, který se sestává z jednoduchého polypeptidového řetězce 689 aminokyselin.

Bovinní laktoferrin je získáván z odtučněného mléka prostřednictvím iontové výměny a následnými procesy ultrafiltrace. Na závěr je rozptýlená forma vysušena a větší částice jsou odstraněny prosetím.

Popis: Bez zápachu, mírně narůžovělý prášek.

Fyzikálně-chemické vlastnosti bovinního laktoferrinu

Vlhkost	méně než 4,5 %
Popel	méně než 1,5 %
Arzen	méně než 2 mg/kg
Železo	méně než 350 mg/kg
Bílkoviny	více než 93,0 %
z nichž bovinní laktoferrin	více než 95,0 %
jiné bílkoviny	méně než 5,0 %
pH (2 % roztok, 20 °C)	5,2 až 7,2
rozpustnost (2 % roztok, 20 °C)	úplná

PŘÍLOHA II

POUŽITÍ BOVINNÍHO LAKTOFERRINU (bLF)

Kategorie potravin	Maximální míra použití bLF
Kojenecká a dětská výživa (pro přímou konzumaci)	100 mg/100 ml
Potraviny z mléčného základu určené dětem v raném věku (pro přímou konzumaci)	200 mg/100 g
Zpracované potraviny z obilovin (v pevném stavu)	670 mg/100 g
Potraviny pro zvláštní léčebné účely	V závislosti na individuální potřebě do 3 g za den
Nápoje na bázi mléka	200 mg/100 g
Sušené nápojové směsi na bázi mléka (pro přímou konzumaci)	330 mg/100 g
Nápoje na bázi kysaného mléka (včetně jogurtových nápojů)	50 mg/100 g
Nealkoholické nápoje	120 mg/100 g
Potraviny na bázi jogurtu	80 mg/100 g
Potraviny na bázi sýra	2 000 mg/100 g
Zmrzlina	130 mg/100 g
Dorty a sladké pečivo	1 000 mg/100 g
Cukrovinky	750 mg/100 g
Žvýkačky	3 000 mg/100 g